STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 1910
19 januari
2016

Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 2 oktober 2015 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: IenM) van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, een vergunningaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk GGO IM-MV 15-012.
De aanvraag heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel maligniteiten *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor (CAR-19) tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen de B-cel maligniteiten. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Amsterdam.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenM op deze aanvraag te beslissen.

Procedure

Voor de behandeling van bovengenoemde aanvraag zal de uniforme openbare voorbereidingsprocedure worden doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Ontwerpbeschikking

Naar aanleiding van de aanvraag is een ontwerpbeschikking opgesteld waarbij met de aanvraag wordt ingestemd.

Inzage aanvraag en ontwerpbeschikking

De aanvraag, de ontwerpbeschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 20 januari 2016 op werkdagen ter inzage bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM/VSP/Bureau GGO, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven. De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 10.00 uur tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. 030 – 274 27 93, e-mail: bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.
Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina http://www.ggo-vergunningverlening.nl.

Inspraak

Tot en met 1 maart 2016 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikking. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van IenM/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.
Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk
GGO IM-MV 15-012, te worden gezonden aan:
Staatssecretaris van IenM
T.a.v. RIVM/VSP/Bureau GGO
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
De zienswijze moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn. Er worden geen ontvangstbevestigingen op ingediende zienswijzen verstuurd. Zienswijzen die langs elektronische weg worden ingestuurd, worden niet geaccepteerd.
Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie het ‘veelgestelde vragen‘gedeelte op de internetpagina http://www.ggo-vergunningverlening.nl.